

Jednání KR a VR ČNHP

17.9. 2018, Praha

- I. Český hematologický a transfuziologický sjezd
Jan Blatný, Zlata Křístková, Petra Ovesná



Program

17:00 Zahájení

- Úvod a přivítání (J.Blatný)
- Aktuální přehled hospodaření registru ČNHP v roce 2018 (Z.Křístková)
- Dopad legislativních požadavků GDPR na registr ČNHP (Z.Křístková)
- Prezentace výsledků analýzy dat z registru ČNHP za rok 2017 (J.Blatný, P.Ovesná)
- Diskuze k odměnám za zadávání pacientů s von Willebrandovou chorobou do ČNHP (J.Blatný)
- Zaškolení ohledně nového ramene v registru ČNHP – Získaná hemofilie (Z.Křístková, P.Ovesná)
- Změny struktury databáze na podnět datamanažerů z center z letošního březnového setkání v Ostravě (P.Ovesná)
- Informace k dlouhodobé sponzorské podpoře projektu HEAD-US (Pfizer) (J.Blatný)
- Podprojekt iniciovaný společností ROCHE týkající se detailního záznamu krvácivých episod v registru ČNHP (J.Blatný, P. Ovesná, Z.Křístková)
- Informace k proběhlé konferenci WFH v Glasgow (5/2018) (P.Ovesná)
- Informace ke blížící se EAHAD konferenci v Praze (6.-8.2.2019) (J.Blatný)
- Různé a diskuze

19:00 Závěr



Časová náročnost vedení registru na IBA 2018

<i>Údaje k 11.9.2018</i>		
	Počet budgetovaných hodin	Skutečný počet hodin
Analýza dat	136	105
Helpdesk	55	21
Klinický data management	170	214
projektový management	152	122
WEB studio	12	10
IT - paušál za provoz dtb	roční paušál	



Časová náročnost vedení registru na IBA 2018 software Easy Project

<input type="checkbox"/> + ČNH ↳ Medium		Open	JAN 11 2015 ▾ DEC 31 2018 1414 days	 6	2537.97h of 2543.69h	Afiliace: IBA s.r.o. Biostatistician: Ovesna	
<input type="checkbox"/> + KOMUNIKACE 2018+INOVACE ↳ 29373 ↳ Task ↳ Medium		Open	FEB 1 2018 ▾ DEC 31 2018 322 days	 3	79.15h of ...	<input type="button" value="I'm done"/>	<input type="button" value="Add time entry"/>
<input type="checkbox"/> + HELPDESK 2018 ↳ 29352 ↳ Task ↳ Medium		Open	JAN 3 2018 ▾ DEC 31 2018 351 days	 	21.02h of 55h		
<input type="checkbox"/> + DM 2018 ↳ 29351 ↳ Task ↳ Medium		Open	JAN 2 2018 ▾ SEP 30 2018 265 days	 	210.45h of 170h		
<input type="checkbox"/> + PM 2018 ↳ 29350 ↳ Task ↳ Medium		Open	JAN 2 2018 ▾ AUG 31 2018 236 days	 	115h of 152h	<input type="button" value="I'm done"/>	<input type="button" value="Add time entry"/>
<input type="checkbox"/> + ANALÝZA 2018 ↳ 29349 ↳ Task ↳ Medium		Open	JAN 18 2018 ▾ SEP 7 2018 227 days	 	96.7h of 136h		
<input type="checkbox"/> + WEBSTUDIO 2018 ↳ 29348 ↳ Task ↳ Medium		Open	JAN 2 2018 ▾ ...	 	0h of 12h		
<input type="checkbox"/> + ARCHIV DO 31.12.2017 ↳ 29347 ↳ Task ↳ Medium		Closed	JAN 11 2015 ▾ DEC 31 2017 1575 days	 1	2015.65h of 2018.69h		



Časová náročnost vedení registru na IBA 2018

software Easy Project

Task ID	Task Name	Status	Start	End	Duration	Assignees	Comments	Estimate
29351	DM 2018	Open	JAN 2 2018	SEP 30 2018	265 days	[Avatar]		210.45h of 170h
34193	Odobranie práv užívateľom v trialoch - dle nové SOP	Closed	AUG 24 2018	SEP 3 2018	7 days	[Avatar]	4	3h of ...
33555	Kompletní export dat pre zákazníka	Closed	JUL 26 2018	JUL 26 2018	1 day	[Avatar]	1	0.3h of ...
32601	Export odkazů pdf získaných z WAPPS	Closed	MAY 4 2018	MAY 7 2018	4 days	[Avatar]	1	0.7h of ...
32473	Nachystat strukturu kompletního exportu s překlady v EN	Closed	APR 25 2018	APR 25 2018	1 day	[Avatar]	2	2h of ...
32416	Rozšíření práv monitora - uložení do stavu kompletní (manuální queries)	Closed	APR 19 2018	APR 19 2018	6 days	[Avatar]	1	0.5h of ...
32410	Úpravy struktury - jaro 2018	Open	JUL 7 2018	SEP 14 2018	70 days	[Avatar]		27h of ...
34398	Test úprav	Closed	SEP 10 2018	SEP 11 2018	5 days	[Avatar]	1	4.5h of ...
32606	Dokumentace	Open		[Avatar]		1.5h of ...
31298	Podněty od datamanažerů k eCRF	Open	JUL 7 2018	SEP 14 2018	70 days	[Avatar]	4 13	17.5h of ...
31131	Úprava struktury - přidání DDAVP (Octostim)	Open	AUG 28 2018	SEP 14 2018	18 days	[Avatar]		3.5h of ...
32382	Převedení pacienta do dosp. centra (FNHK) - CNHP-990413M-DM	Closed	APR 13 2018	APR 16 2018	6 days	[Avatar]	1 2	0.55h of ...
32373	Kompletní export dat 13.4.	Closed	APR 13 2018	APR 13 2018	1 day	[Avatar]	2	0.5h of ...
32367	Chyba v odeslání dat do wapps - 12.04.2018	Closed	APR 12 2018	APR 20 2018	9 days	[Avatar]	2 3	1.1h of ...
32354	Změna sekundárních ID pacientů ve Brno: FN Brno - OKH	Closed	MAY 7 2018	MAY 9 2018	4 days	[Avatar]	2	0.8h of ...
32328	převod CNHP-990509M-JV do FN Brno OKH	Closed	APR 10 2018	APR 11 2018	2 days	[Avatar]	2	0.3h of ...

Dopad legislativních požadavků GDPR na registr ČNHP

Charakteristika současného ICF:

- **je vysvětlen účel sběru dat** ✓
- **nejsou kompletně specifikovány sbírané OÚ (chybí pohlaví a poskytovatel zdravotní péče)**
- **chybí označení správce OÚ; správce je ten, kdo určuje účel sběru dat či-li ČNHP, z.s.**
- **chybí označení zpracovatele – IBA spinoff MU (změna na IBA)**
- **chybí informace o době uchovávání dat v registru**



Dopad legislativních požadavků GDPR na registr ČNHP

Charakteristika současného ICF:

- **chybí úplný výčet práv pacienta:**

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
 - právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
 - právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
 - právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
 - právo být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody klienta.
- **Doporučujeme získat také souhlas s nahlížením do zdravotnické dokumentace za účelem evidence dat v registru**



Dopad legislativních požadavků GDPR na registr ČNHP

Doporučení IBA:

- **Odsouhlasit novou verzi ICF**
- **Vypracovat protokol k registru**
- **Nechat schválit ICF a protokol MEK FN Brno**
- **Postupně nechat podepisovat pacienty nový ICF z důvodu změny legislativy (GDPR) – díky medializaci všeobecně známý jev**

Ukázka nového ICF



Prezentace výsledků analýzy dat z registru ČNHP za rok 2017

Roční analytická zpráva za rok 2017 – Hemofilie

Roční analytická zpráva za rok 2017 – von Willebrandova choroba

Přejít na prezentace a navázat na:

Diskuze k odměnám za zadávání pacientů s von Willebrandovou chorobou do ČNHP – info k chystanému projektu CSL Behring

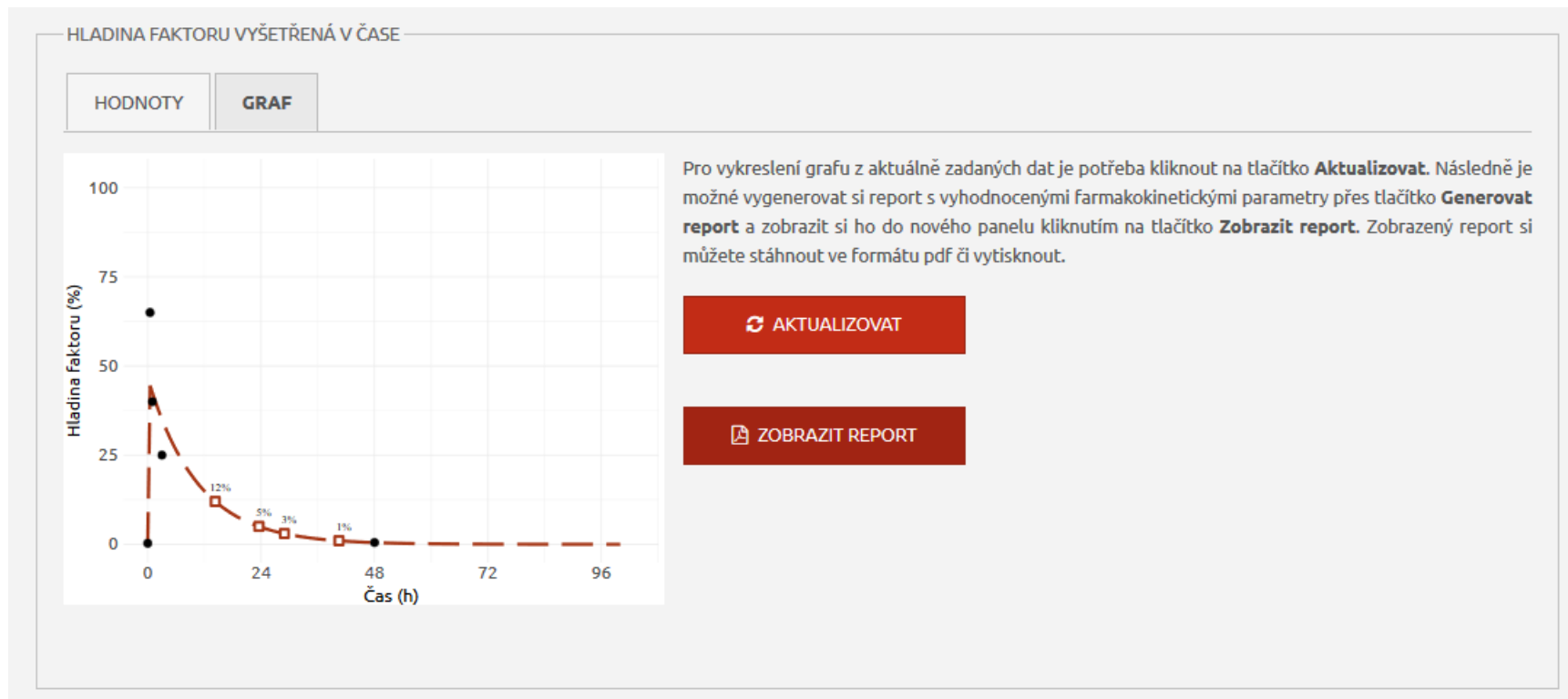


Aktuální stav registru

- **Dokončení převodu do CLADE** – dokončení farmakokinetické křivky
- **Nové rozšíření eCRF:**
 - Dotazníky kvality života u dětí
 - Projekt „Získaná hemofilie“ u dospělých pacientů
 - Úpravy databáze na podnět datamanažerů a na základě výsledků proběhlého monitoringu
- **Anglická mutace registru:** týká se překladu struktury CRF a datového exportu do angličtiny - hotovo



Vykreslení farmakokinetické křivky



ukázka online <https://cnhp.data-warehouse.cz/study/454/>

HAEMO-QOL

Dotazník pro děti a mladistvé

Dlouhá verze pro děti

věk: 8-12



a teď o hemofilii a tvých KAMARÁDECH.

V posledních 4 týdnech ...

1. ... jsem byl schopen o své hemofilii mluvit s kamarády
2. ... se můj nejlepší kamarád zajímal o to, jak se mi daří
3. ... jsem měl nejlepšího kamaráda, se kterým jsme si byli velmi blízcí
4. ... se o mne kamarádi starali, když mi nebylo dobře

nikdy zřídka někdy často stále

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Získaná hemofilie (ukázka přímo v databázi)

Fáze:

Vstup

Vstupní záznam – prvotní záchyt

Sledování

Záznam o sledování pacienta

Léčba

Hemostatická léčba

Eradikace inhibitoru

Jiná léčba (imunoadsorpce)

Krvácivé epizody

Krvácivá epizoda

Nežádoucí účinky

Ukončení

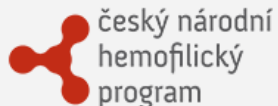


Získaná hemofilie (ukázka přímo v databázi)

Uživatel: Křístková Zlataše (IBA)

Projekt: ČNHP

ODHLÁSIT SE



Dashboard Vyhledávání **Pacient** Nástroje Queries Náповěda

Helpdesk

CNHP-890721M-TT-test | Cvičný pacient

Diagnóza	Získaná hemofilie
Datum založení pacienta	4. 4. 2018 10:15
Příjmení a jméno	TT

Centrum	IBA
Datum narození	21.07.1989
Datum inf. souhlasu	04.04.2018

Lékař	Pavličková Barbora
Pohlaví	Muž

Formuláře pacienta

FÁZE: [Vstup \(1\)](#) [Sledování \(1\)](#) [Léčba \(3\)](#) [Krvácivé epizody \(1\)](#) **[Nežádoucí účinky \(1\)](#)** [Ukončení \(1\)](#)

Nežádoucí účinek (1)

[Založit nový formulář](#)

Úpravy databáze - Idelvion

Rozšířen číselník s deriváty FIX EHL o Idelvion

AKTUÁLNÍ LÉČBA KREVNÍMI DERIVÁTY

1

* Typ	* Typ preparátu	* Specifikace	Specifikujte jiný	* Kumulativní dávka za rok	Jednotky
FIX	Rekombinantní EHL	- Vyberte -			- Vyberte -
		- Vyberte -			
		Alprolix			
		Idelvion			
		Jiný			

+ PŘIDAT

SMAZAT

Úpravy databáze – kontrolní políčko spotřeby na profylaxi

PROFYLAXE - DÁVKOVÁNÍ

1

* Datum od

* Datum do

Počet týdnů na profylaxi celkem **!**

* Počet aplikací týdně

AKTUÁLNÍ LÉČBA KREVNÍMI DERIVÁTY

1

* Typ

FVIII

* Typ preparátu

Plazmatický

* Specifikace

Immunate

Specifikujte jiný

* Kumulativní dávka za rok

144000

Jednotky

IU

SMAZAT

2

* Typ

rFVIIa

* Typ preparátu

Rekombinantní

* Specifikace

NovoSeven

Specifikujte jiný

* Kumulativní dávka za rok

336

Jednotky

mg

SMAZAT

+ PŘIDAT

Celková dávka na Profylaxi přibližně vychází **117000 IU + 336 mg.**

Přidáno needitovatelné políčko, kde je spočítaná celková spotřeba profylaxe (Použitá dávka léčiva týdně x Počet týdnů na profylaxi celkem) – absolutně v IU, resp. mg.

Úpravy databáze - DDAVP

Přidáno **DDAVP** u hemofilie A, odlišeno i.v. podání a nosní sprej.

Data dosud zadaná (i z komentářů) převedena do nových otázek.

KRVÁČIVÉ EPIZODY

1

Krvácivá epizoda	Specifikujte jiná	Celkový počet krvácivých epizod
Klouby		
Terapie	Komentář	
- Vyberte -		
- Vyberte -		
Koagulační faktor		
DDAVP i.v.		
DDAVP i.n.		
Bez terapie		

Úpravy databáze – počet ED

Formulář Průběžní roční hlášení – hemofilie

Přidána nová skupina: **Počet expozičních dnů**

Lze přenášet z posledního vyplněného Ročního hlášení a dále editovat.

POČET EXPOZIČNÍCH DNŮ

PŘENES DATA!

Léčba podávána více než 50 expozičních dnů

- Vyberte -

Datum 50. expozičního dne

Datum 50. expozičního dne

Léčba podávána více než 100 expozičních dnů

- Vyberte -

Datum 100. expozičního dne

Datum 100. expozičního dne

Další připomínky – bez úpravy

KRVÁČIVÉ EPIZODY

1

Krvácivá epizoda

Klouby

Specifikujte jiná

Celkový počet krvácivých epizod

1

Terapie

substituce faktoru

Komentář

kombinovaná léčba, nejprve Haemate P 2000 IU, poté Fanhdi 2x2000 IU

LÉČBA

1

* Preparát

HAEMATE P

* Kumulativní dávka

2000

Jednotky

IU

* Profylaxe

Ne

* Typ profylaxe

- Vyberte -

Počet týdnů na profylaxi celkem

2

* Preparát

FANHDI

* Kumulativní dávka

4000

Jednotky

IU

* Profylaxe

Ne

* Typ profylaxe

- Vyberte -

Počet týdnů na profylaxi celkem

Koagulace

Informace k dlouhodobé sponzorské podpoře projektu HEAD-US (Pfizer)

HEAD US (Haemophilia Early Arthropathy Detection with UltraSound)

- Sono jako „POC device“ (Motol, UHKT, Brno, Ostrava)
- Standardizace a skórovací systém
- **Sběr dat na národní úrovni a jejich zpracování/interpretace**
 - **Byli bychom první!**
- Možné publikační výstupy
- Návrh na projekt podal Pfizer včetně návrhu na sponzorskou podporu (bude specifikována)
 - Podpora pokryje sběr a zpracování dat + publikace, nikoli nákup přístroje
 - Návrh projektu bude součástí zápisu z jednání



Sledování krvácivých epizod – rozšíření eCRF

Rozšíření sledovaných parametrů v registru ČNHP u PWH a PWHI se zaměřením na definování typu krvácení – celkové krvácení a léčené krvácení. Smyslem tohoto rozlišení je sledovat způsob léčby a kumulativní dávku léku potřebnou k dosažení zastavení krvácení u pacientů s hemofilií s inhibátorem nebo bez inhibátoru.



Sledování krvácivých epizod – rozšíření eCRF

Rozšíření databáze – návrh sledovaných parametrů:

- Váha pacienta (stačí 1 x ročně)
- U PWHI předchodí ITT? Ano/Ne
- U PWHI titr inhib. (Vysoký/Nízký)
- U PWHI responder (HR/LR)
- Počet všech (léčených a neléčených) krvácení za rok– ABR.
- Počet léčených krvácení za rok
- Počet léčených mimokloubních krvácení za rok
- Počet léčených krvácení do kloubu za rok.
- Léčené krvácení – typ (spontánní/traumatické a kloubní/mimokloubní)
- Léčené krvácení - typ léku (název).
- Léčené krvácení – délka léčby (dny)
- Léčené krvácení – počet podaných injekcí
- Léčené krvácení - způsob aplikace terapie – i.v./s.c.
- Léčené krvácení - celková kumulativní dávka podaná na léčbu krvácení vč IU/kg
- Léčené krvácení – re-bleeding Ano/ne
- Dotazník kvality života pacienta (1 x ročně)



Informace k proběhlé konferenci WFH v Glasgowu

A Retrospective Data Review of Haemophilia Patients Registered at Haemophilia Centers Across Czech Republic (CR) Since the Past 6 Years



Jan Blatný¹, Ověnová Pevná², Kozmická Vlastníková³, Hlaváčková Antonína⁴, Čechová Marie⁵, Štěpánková Marie⁶, Štěpánková Marie⁷, Štěpánková Marie⁸, Štěpánková Marie⁹, Štěpánková Marie¹⁰

¹Centre for Thrombosis and Haemostasis at the Children's University Hospital Brno, Czech Republic
²Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
³Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
⁴Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
⁵Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
⁶Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
⁷Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
⁸Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
⁹Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic
¹⁰Department of Paediatric Haematology and Oncology, UH Motol, Prague, Czech Republic

Introduction and Objectives

The global burden of Haemophilia is projected to be 187,183 cases in 2015; with a significant increase in the number of patients in CR. This burden commands the need to understand evolution and modalities. This review aims to understand demographic and clinical characteristics in management of Haemophiliacs registered at Haemophilia centers in CR.

Materials and Methods

A retrospective data review was conducted using patient records from de-identified CR, available through Czech National Haemophilia Programme Registry (www.cnhpr.org). The sample included patients registered at Haemophilia Centers and Haemophilia treatment centers across CR from 2009 to 2016. Demographics and clinical characteristics, Haemophilia care and related primary outcomes included distribution of demographic and clinical characteristics, and trends in treatment utilization among children and adults.

Results

- Demographics:** Overall, 747 Haemophiliacs were registered in 17 centers with cases accounting for 86.9% (Fig.1a). The mean age for patients was 38.5 years (Fig.1b).
- Clinical Characteristics:** Inhibitor status: There were 19 (18 Haemophilia A and 1 Haemophilia B) patients with inhibitors in the registry. Severity: More than 38% of registered cases had severe factor deficiency.
- Location of bleeds:** Haemophilia A: 47.4% of children and 36.3% of adults requiring treatment at least once in a year (Fig.2b). Haemophilia B: 38.2% of children and 50.8% of adults requiring treatment at least once in a year (Fig.2b).
- Treatment:** In 2016, around 55% of registered Haemophiliacs received the approximately 45% did not require treatment in children and plasma-derived factor concentrates in adults.

Combining Data from Hemophilia Registries A Proof of Concept Study

Donna Coffin¹, Johan Engren², Jan Blatný³, Mayss Naccache⁴, Petra Ovesná⁵, Ida Berzelius⁶, Glenn Pierce⁷
¹World Federation of Hemophilia, ²Health Solutions Inc., ³Czech National Haemophilia Programme z.s., ⁴Institute of Biostatistics and Analyzes Ltd., ⁵UH Motol, Prague, Czech Republic, ⁶Uppsala University, ⁷Uppsala University



INTRODUCTION

Registries, with collaboration between countries, may be the most feasible way to pool enough data to increase the knowledge and evidence in rare disorders. Numerous national hemophilia registries exist around the world, however, they tend to be heterogeneous in terms of data fields, format and measurement, resulting in closed data silos and poor interoperability. In an effort to pool these resources and maximize the utility of data that currently exists, the development of the World Bleeding Disorders Registry (WBDR) includes an international data integration component with the aim to facilitate data transfer from existing registries to the WBDR. Our first data integration project is with the Czech Republic's national registry entitled the Czech National Haemophilia Programme Registry (CNHPR).



A collaboration between the World Federation of Hemophilia, Health Solutions, the Czech National Haemophilia Programme and the Institute of Biostatistics and Analyzes

OBJECTIVES

Our aim is to develop a simple, cost-effective methodology of data transfer between the Czech National Haemophilia Programme Registry (CNHPR) and the WBDR, integrating an optimal set of important core data fields. The end goal is to create a standard process to accept de-identified patient data from existing patient registries, while ensuring patient privacy and data security as well as compliance with relevant legislation.

METHODS

- STEPS - Assessment**
- A thorough assessment of the legal and regulatory implications, including data privacy, security and patient consent between the integrating registries is required ensuring we meet Czech Republic and EU/GDPR criteria
 - If there are no barriers at this level, move to the procedural steps of integrating the data

METHODS

- STEPS - Procedural**
- Procedural steps in the transformation and integration of de-identified data from the CNHPR to the WBDR (Figure 1, 2)
 - Develop a Data Mapping Specification Document:
 - Based on an analysis of data fields in both registries, this document will describe how to transform and integrate data from CNHPR to WBDR
 - Step 1: Examine data fields in both registries for interoperability between registries and identify the optimal set of common data fields for integration
 - Step 2: List the attributes of each data field for the identified common data fields from both the source data (CNHPR) and corresponding data fields from the WBDR
 - Step 3: Develop the data mapping rules, which will specify which data fields need to be transformed, which attributes of the data fields need to be transformed, and how they should be transformed, to enable data to move from the CNHPR to the WBDR smoothly
 - Step 4: Data mapping rules may include transformation of the following data field attributes: name, coding, data type (e.g. dichotomous, continuous, date, string), options (drop down menu, radio button selections) and data definitions (how do the registries store the data)



EAHAD konference, Praha 6.-8.2.2019

- **Předkongresový den pro sestry, fyziology, psychology**
 - **Cena 50EUR, vše v češtině se simultánním překladem**
 - **Z každého centra prosíme o aspoň 1 zástupce**
- Hlavní konference 3 dny, jednací jazyk angličtina
 - Ideální zastoupení z každého centra
- CME akreditace
- V každé sekci minimálně český spolupředsedající
- Bude prezentován i registr CNHP
- Ocenění práce všech, kteří se v ČR starají o hemofilii. Děkujeme!!!



DISKUZE



DĚKUJEME VÁM ZA POZORNOST 😊

